

# TATA CARA PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

(Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I Nomor 7 Tahun 2017, tanggal 3 Mei 2017)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

**Menimbang :**

- a. bahwa untuk menciptakan dan sinkronisasi yang lebih baik serta meningkatkan kualitas penyusunan peraturan perundang-undangan di bidang obat dan makanan dan dengan berlakunya Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, perlu mengatur kembali tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 00.05.23.0081 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak memadai lagi dan tidak sesuai dengan perkembangan penyusunan peraturan perundang-undangan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

**Mengingat :**

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang

- Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
6. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang-Undangannya dalam Pembentukan Peraturan Perundang-Undangannya dan Pembinaannya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 186);
8. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
9. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);

10. Peraturan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Cara Pengundangan Peraturan Perundang-undangan dalam Lembaran Negara Republik Indonesia, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia, Berita Negara Republik Indonesia, dan Tambahan Berita Negara Republik Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1071);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1714);
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PENYUSUNAN RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.**

#### BAB I

#### KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Peraturan Perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam Peraturan Perundang-undangan.
2. Daftar Inventarisasi Masalah RUU, yang selanjutnya disingkat DIM RUU adalah daftar yang

memuat keterangan yang menjelaskan tanggapan pemerintah terhadap setiap ketentuan yang termuat dalam RUU inisiatif DPR.

3. Peraturan Pemerintah adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya.
4. Peraturan Presiden adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Presiden untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dalam menyelenggarakan kekuasaan pemerintahan.
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Peraturan Kepala Badan adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau berdasarkan kewenangan yang bersifat mengatur dan mengikat secara umum.
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Keputusan Kepala Badan adalah Keputusan yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi, Peraturan Kepala Badan, atau berdasarkan kewenangan, yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual atau dalam lingkup terbatas.
7. Keputusan Pimpinan Unit Organisasi Eselon I adalah keputusan yang ditetapkan oleh Pimpinan Unit Organisasi Eselon I di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan peraturan perundang-undangan atau peraturan pimpinan Unit Organisasi Eselon I yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual atau dalam lingkup terbatas pada unit organisasi Eselon I bersangkutan.
8. Program Legislasi Nasional yang selanjutnya disebut Prolegnas adalah instrumen perencanaan program pembentukan Undang-Undang yang disusun secara terencana, terpadu, dan sistematis.
9. Program Legislasi Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Program peraturan perundang-undangan adalah instrumen perencanaan program pembentukan peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Obat dan Makanan yang disu-

sun secara terencana, terpadu, dan sistematis.

10. Naskah Akademik adalah naskah hasil penelitian atau pengkajian hukum dan hasil penelitian lainnya terhadap suatu masalah tertentu yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah mengenai pengaturan masalah tersebut dalam suatu Rancangan Undang-Undang atau Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai solusi terhadap permasalahan dan kebutuhan hukum masyarakat.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
12. Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Kepala Badan, Sekretaris Utama, dan Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
13. Biro adalah biro yang mempunyai tugas dan fungsi bidang hukum.

#### Pasal 2

Dalam membentuk peraturan perundang-undangan harus dilakukan berdasarkan pada asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB II PERENCANAAN

#### Pasal 3

- (1) Setiap Unit Organisasi Eselon I harus menyusun program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan untuk 1 (satu) tahun anggaran.
- (2) Penyusunan program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Biro berdasarkan usulan Unit Kerja di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat daftar judul, dasar hukum pembentukan, latar belakang dan tujuan penyusunan, sasaran yang ingin diwujudkan, jangkauan dan arah pengaturan, serta target waktu penyelesaian peraturan perundang-undangan tercantum dalam contoh formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

- (4) Penyusunan program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memprioritaskan perintah peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi atau setingkat.
- (5) Program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan yang disusun oleh Unit Kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan kepada Biro paling lambat minggu kedua bulan September setiap tahun untuk program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan tahun berikutnya.
- (6) Biro harus mengoordinasikan dan menetapkan program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan berdasarkan:
  - a. masing-masing Unit Kerja; dan/atau
  - b. kebutuhan masyarakat.

#### Pasal 4

- (1) Dalam kondisi tertentu, setiap Unit Kerja dapat mengajukan penyusunan peraturan perundang-undangan di luar program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan atas persetujuan Deputi/Sekretaris Utama disertai dengan alasan/justifikasi.
- (2) Kondisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Percepatan pengembangan industri farmasi; dan/atau
  - b. keadaan tertentu lainnya yang memastikan adanya urgensi nasional.

#### Pasal 5

- (1) Biro menetapkan usulan rancangan Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden di bidang obat dan makanan untuk Prolegnas atau Program Penyusunan yang selanjutnya disebut Progsun berdasarkan usulan Unit Kerja dengan memperhatikan skala prioritas untuk disampaikan kepada Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia.
- (2) Dalam menetapkan usulan Rancangan Undang-Undang, Rancangan Peraturan Pemerintah dan Rancangan Peraturan Presiden di bidang obat dan makanan di Prolegnas/Progsun sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
  - a. Biro berkoordinasi dengan Unit Kerja; dan/



atau

b. berdasarkan kebijakan Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (3) Penetapan usulan rancangan Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah, rancangan Peraturan Presiden di bidang obat dan makanan untuk Prolegnas/Progsun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB III

#### MEKANISME PENYUSUNAN

##### Bagian Kesatu

##### U m u m

##### Pasal 6

- (1) Penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh Unit Kerja dan/atau Biro berdasarkan program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan dan Prolegnas/Progsun.
- (2) Penyusunan rancangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Rancangan Undang-Undang harus disertai dengan Naskah Akademik yang disusun sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 7

- (1) Dalam penyusunan dan pembahasan peraturan perundang-undangan Unit Kerja dapat mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Badan POM, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, asosiasi pelaku usaha dan ahli lainnya yang terkait.
- (2) Dalam penyusunan dan pembahasan peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibentuk Tim/Pokja oleh unit organisasi Eselon I atau Biro sesuai dengan kebutuhan.
- (3) Untuk mendapatkan masukan terhadap rancangan peraturan perundang-undangan, Biro dapat melakukan publikasi rancangan peraturan perundang-undangan yang sedang dalam proses penyusunan melalui website Biro.

##### Bagian Kedua

#### Penyusunan Rancangan Undang-Undang

##### Pasal 8

- (1) Penyusunan rancangan Undang-Undang harus dilakukan berdasarkan Prolegnas.
- (2) Penyusunan rancangan Undang-Undang di luar Prolegnas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 9

- (1) Penyusunan Naskah Akademik dan draf awal rancangan Undang-Undang dilakukan oleh Unit Kerja dan/atau Biro dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Badan POM, instansi/lembaga lainnya yang terkait, organisasi profesi, perguruan tinggi, ahli hukum, asosiasi pelaku usaha dan ahli lainnya yang terkait.
- (2) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, pemantapan konsepsi, dan penyelenggaraan pembahasan antar kementerian rancangan Undang-Undang.
- (3) Pembahasan rancangan Undang-Undang harus dipimpin oleh pimpinan unit organisasi Eselon I terkait, Eselon II yang ditunjuk, atau Kepala Biro.
- (4) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antar kementerian rancangan Undang-Undang, Biro menyusun Panitia Antar Kementerian/Lembaga untuk ditetapkan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 10

- (1) Biro melaporkan hasil pembahasan Panitia Antar Kementerian rancangan Undang-Undang kepada Pimpinan Badan POM.
- (2) Apabila rancangan Undang-Undang tersebut sudah tidak memiliki permasalahan lagi baik dari segi substansi maupun teknis peraturan perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Kepala Badan kepada Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi rancangan Undang-Undang.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Undang-Undang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 11

- (1) Terhadap rancangan Undang-Undang bidang obat dan makanan inisiatif DPR, Badan POM menyusun/memberi masukan DIM RUU.
- (2) Penyusunan/masukan DIM RUU sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Biro bersama dengan Unit Kerja di Lingkungan Badan POM, Kementerian/Lembaga terkait, Organisasi Profesi, Asosiasi pelaku usaha, Perguruan Tinggi, Ahli Hukum dan Ahli lainnya yang terkait.
- (3) Penyusunan/masukan DIM RUU sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dipimpin oleh pimpinan unit organisasi Eselon I terkait, Eselon II yang ditunjuk, atau Kepala Biro.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses penyampaian DIM Rancangan Undang-Undang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Ketiga

#### Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah

##### Pasal 12

- (1) Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah dilakukan untuk menjalankan Undang-Undang sebagaimana mestinya dan harus berdasarkan program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan yang disusun.
- (2) Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah harus mendapatkan izin prakarsa dari Presiden, untuk Rancangan Peraturan Pemerintah yang tidak masuk dalam Program penyusunan dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 13

- (1) Penyusunan draft awal Rancangan Peraturan Pemerintah dapat dilakukan oleh Unit Kerja dan/atau Biro.
- (2) Dalam penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah dapat disertai dengan Naskah Akademik.
- (3) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi dan pembahasan antar kementerian Rancangan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pembahasan Rancangan Peraturan Pemerintah harus dipimpin oleh pimpinan unit organisasi Eselon I terkait, Eselon II yang ditunjuk, atau Kepala Biro.

- (5) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antar kementerian, Biro menyusun Panitia Antar Kementerian/Lembaga untuk ditetapkan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 14

- (1) Biro/Unit Kerja melaporkan hasil pembahasan Panitia Antar Kementerian rancangan Peraturan Pemerintah kepada Pimpinan Badan POM.
- (2) Apabila rancangan Peraturan Pemerintah tersebut sudah tidak memiliki permasalahan lagi baik dari segi substansi maupun teknis peraturan perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Kepala Badan kepada Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi rancangan Peraturan Pemerintah.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Peraturan Pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Keempat

#### Penyusunan Rancangan Peraturan Presiden

##### Pasal 15

- (1) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden dilakukan sebagai pelaksanaan peraturan yang lebih tinggi dan/atau kebijakan program nasional dan harus berdasarkan Program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan yang disusun.
- (2) Penyusunan rancangan Peraturan Presiden harus mendapatkan izin prakarsa dari Presiden untuk rancangan Peraturan Presiden yang tidak masuk dalam program penyusunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 16

- (1) Penyusunan draft awal rancangan Peraturan Presiden dilakukan oleh Unit Kerja dan/atau Biro.
- (2) Biro melakukan koordinasi, pengharmonisasian, pembulatan, pemantapan konsepsi, dan pembahasan antar kementerian rancangan Peraturan Presiden.
- (3) Pembahasan rancangan Peraturan Presiden harus dipimpin oleh pimpinan unit organisasi Eselon I

terkait, Eselon II yang ditunjuk, atau Kepala Biro.

- (4) Dalam rangka penyelenggaraan pembahasan antar kementerian, Biro menyusun Panitia Antar Kementerian/Lembaga yang ditetapkan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 17

- (1) Biro/Unit Kerja melaporkan hasil pembahasan Panitia Antar Kementerian Rancangan Peraturan Presiden kepada Kepala Badan.
- (2) Apabila Rancangan Peraturan Presiden tersebut sudah tidak memiliki permasalahan lagi baik dari segi substansi maupun teknis peraturan perundang-undangan, Biro menyiapkan surat Kepala Badan kepada Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia untuk dilakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi Rancangan Peraturan Presiden.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai proses rancangan Peraturan Presiden dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kelima

##### Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri

#### Pasal 18

- (1) Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri harus dilakukan berdasarkan Program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui tahapan:
  - a. penyusunan Rancangan awal Peraturan Menteri disusun oleh:
    1. Unit Kerja; dan/atau
    2. Biro;
  - b. penyusunan Rancangan final Peraturan Menteri dilakukan oleh Biro.
- (3) Rancangan awal Peraturan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus disampaikan kepada Sekretaris Utama untuk finalisasi Rancangan awal Peraturan Menteri tersebut disertai:
  - a. surat pengantar pimpinan Unit Eselon I; dan
  - b. rancangan awal Peraturan Menteri.

- (4) Berdasarkan rancangan awal Peraturan Menteri yang disampaikan, Kepala Biro menindaklanjuti pembahasan untuk penyusunan Rancangan final Peraturan Menteri untuk disampaikan oleh Kepala Badan kepada Menteri yang bersangkutan.
- (5) Dalam penyusunan Rancangan Peraturan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan pembahasan dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Badan POM, Kementerian/Lembaga terkait, Organisasi Profesi, Asosiasi pelaku usaha, Perguruan Tinggi, Ahli Hukum dan Ahli lainnya yang terkait sesuai dengan kebutuhan.

#### Pasal 19

- (1) Dalam hal rancangan awal peraturan menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 belum mendapatkan kesepakatan substansi teknis maka rancangan tersebut dapat dikembalikan oleh Biro kepada Unit Kerja untuk dibahas kembali.
- (2) Apabila rancangan peraturan menteri sudah mendapat kesepakatan substansi teknis maka Biro menyiapkan surat Kepala Badan kepada menteri untuk diproses lebih lanjut di lingkungan Kementerian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Bagian Kelima

##### Penyusunan Rancangan Peraturan Kepala Badan

#### Pasal 20

- (1) Penyusunan Rancangan Peraturan Kepala Badan harus dilakukan berdasarkan Program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan atau sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Penyusunan Rancangan Peraturan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui tahapan:
  - a. penyusunan Rancangan awal Peraturan Kepala Badan disusun oleh:
    1. Unit Kerja; atau
    2. Biro;
  - b. penyusunan Rancangan final Peraturan Kepala Badan dilakukan oleh Biro.
- (3) Rancangan awal Peraturan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus disampaikan kepada Sekretaris Utama untuk fi-



nalisis Rancangan awal Peraturan Kepala Badan tersebut disertai:

- a. surat pengantar pimpinan Unit Eselon I; dan
  - b. rancangan awal Peraturan Kepala Badan.
- (4) Dalam penyusunan rancangan awal Peraturan Kepala Badan, Unit Kerja dapat mengundang seluruh pemangku kepentingan terkait dengan berkoordinasi dengan Kepala Biro.

**Bagian Keenam**  
**Notifikasi**  
**Pasal 21**

- (1) Dalam hal rancangan Peraturan Kepala Badan dapat menyebabkan terjadinya hambatan perdagangan internasional maka dilakukan Notifikasi.
- (2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap rancangan akhir.
- (3) Biro melakukan kajian untuk mendapatkan persetujuan Notifikasi kepada Kepala Badan.
- (4) Apabila Kepala Badan menyetujui, proses Notifikasi selanjutnya dilakukan oleh unit kerja yang menangani urusan kerja sama luar negeri.

**Pasal 22**

- (1) Berdasarkan rancangan awal Peraturan Kepala Badan yang disampaikan, Kepala Biro menindaklanjuti pembahasan untuk penyusunan Rancangan final Peraturan Kepala Badan sampai dengan ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (2) Dalam penyusunan Rancangan Peraturan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pembahasan dengan mengikutsertakan unit teknis di lingkungan Badan POM, Kementerian/Lembaga terkait, Organisasi Profesi, Asosiasi pelaku usaha, Perguruan Tinggi, Ahli Hukum dan Ahli lainnya yang terkait sesuai dengan kebutuhan.

**Pasal 23**

- (1) Dalam hal rancangan awal Peraturan Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 belum mendapat kesepakatan substansi teknis, maka rancangan sebagaimana dimaksud dapat dikembalikan kepada unit kerja pemrakarsa untuk **dibahas kembali**.
- (2) Apabila rancangan Peraturan Kepala Badan tersebut sudah tidak memiliki permasalahan lagi baik

dari segi substansi maupun teknis peraturan perundang-undangan, Biro/Unit Kerja menyiapkan verbal untuk proses penetapan menjadi Peraturan Kepala Badan.

**Bagian Ketujuh**

**Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala Badan**  
**Pasal 24**

Ketentuan mengenai penyusunan rancangan Peraturan Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Pasal 22 dan Pasal 23 berlaku secara mutatis mutandis terhadap penyusunan rancangan Keputusan Kepala Badan.

**Bagian Kedelapan**

**Penyusunan Rancangan Keputusan Pimpinan Unit**  
**Organisasi Eselon I**  
**Pasal 25**

- (1) Unit organisasi Eselon I dapat menetapkan Keputusan unit organisasi Eselon I yang terkait dengan administrasi dan keuangan.
- (2) Penyusunan rancangan Keputusan unit organisasi Eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Unit Kerja yang bersangkutan.
- (3) Rancangan Keputusan unit organisasi Eselon I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan unit organisasi Eselon I, diberikan nomor dan tanggal penetapan oleh unit yang bersangkutan.
- (4) Salinan Keputusan unit organisasi Eselon I yang telah ditetapkan dikirimkan kepada Biro.

**Bagian Kesembilan**

**Pemaparan Rancangan Peraturan Perundang-undangan**  
**Pasal 26**

- (1) Setiap rancangan Undang-Undang, masukan DIM Rancangan Undang-Undang, Rancangan Peraturan Pemerintah dan Rancangan Peraturan Presiden harus dipaparkan dalam rapat koordinasi pimpinan yang dipimpin oleh Kepala Badan.
- (2) Setiap rancangan Peraturan Kepala Badan yang bersifat strategis, teknis atau politis dapat dipaparkan dalam rapat koordinasi pimpinan yang dipimpin oleh pimpinan unit organisasi Eselon I atau Kepala Badan.
- (3) Pemaparan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh pimpinan unit organisasi Eselon I terkait.

- (4) Pemaparan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan oleh pimpinan unit organisasi Eselon II terkait dan/atau Kepala Biro.

Bagian Kesepuluh

Proses Verbal

Pasal 27

- (1) Proses verbal untuk penetapan peraturan atau proses lebih lanjut Peraturan Perundang-undangan dilakukan oleh Biro dengan ketentuan:
- a. untuk rancangan Peraturan Kepala Badan dan rancangan Keputusan Kepala Badan proses verbal dimulai dari Kepala Biro/unit Kerja, pejabat unit organisasi Eselon I pemrakarsa dan/atau pejabat unit organisasi Eselon I lainnya yang terkait, Sekretaris Utama, dan Kepala Badan;
  - b. untuk Rancangan Peraturan Presiden dan Rancangan Peraturan Pemerintah, proses verbal internal berlaku mutatis mutandis ketentuan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan proses verbal eksternal dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - c. untuk Rancangan Undang-Undang dan DIM RUU proses verbal internal dimulai dari Kepala Biro, pejabat Unit Organisasi Eselon I terkait, Sekretaris Utama, dan Kepala Badan serta proses verbal eksternal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam proses verbal rancangan peraturan perundang-undangan, Biro harus mengirimkan verbal ke unit organisasi Eselon I terkait.

Pasal 28

- (1) Unit kerja harus menyampaikan proses verbal rancangan peraturan perundang-undangan kepada pejabat terkait di lingkungannya untuk mendapat persetujuan dan menyampaikan kembali ke Biro.
- (2) Setiap pimpinan unit kerja yang dimintakan pertimbangan dan paraf persetujuan verbal rancangan peraturan perundang-undangan harus dapat memberikan keputusan pertimbangan atau paraf dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak verbal diterima.
- (3) Apabila dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak dapat

dipenuhi maka unit kerja harus menyampaikan informasi kepada Biro beserta alasannya.

Pasal 29

- (1) Dalam keadaan tertentu pelaksanaan proses verbal internal dapat dilakukan tanpa harus melalui setiap tingkatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh Kepala Biro.

Bagian Kesebelas

Konsultasi Publik

Pasal 30

- (1) Rancangan Peraturan Kepala Badan yang sudah tidak memiliki permasalahan lagi baik dari segi substansi maupun teknis peraturan perundang-undangan dapat dilakukan Konsultasi Publik dengan mengikutsertakan instansi/stakeholder terkait.
- (2) Konsultasi Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Unit Kerja Pemrakarsa.
- (3) Dalam pelaksanaan konsultasi publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berkoordinasi, bekerjasama dan mengikutsertakan Biro.
- (4) Hasil konsultasi publik sebagaimana di maksud pada ayat (1) dapat dijadikan masukan oleh Unit Kerja untuk penyempurnaan penyusunan Peraturan Kepala Badan POM.

BAB IV

PENETAPAN, PENGUNDANGAN,  
DAN PENYEBARLUASAN

Bagian Kesatu

Penetapan

Pasal 31

Penetapan rancangan Undang-Undang, rancangan Peraturan Pemerintah, dan rancangan Peraturan Presiden menjadi Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 32

- (1) Terhadap Rancangan Peraturan Kepala Badan atau Rancangan Keputusan Kepala Badan yang telah di paraf oleh Kepala Badan, Biro Umum memberikan nomor dan tanggal penetapan se-



suai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Untuk penetapan rancangan Peraturan Kepala Badan dan rancangan Keputusan Kepala Badan dilaksanakan sebagai berikut:
  - a. Kepala Biro menyiapkan 3 (tiga) naskah asli (*net*) dengan menggunakan kertas resmi Badan POM untuk rancangan Peraturan Kepala Badan yang telah dibubuhi paraf; atau
  - b. Kepala Biro menyiapkan 1 (satu) atau 2 (dua) naskah asli (*net*) dengan menggunakan kertas resmi Badan POM untuk rancangan Keputusan Kepala Badan yang telah dibubuhi paraf untuk mendapatkan penetapan.

#### Pasal 33

- (1) Rancangan Peraturan Kepala Badan ditandatangani oleh Kepala Badan untuk menjadi Peraturan Kepala Badan.
- (2) Rancangan Keputusan Kepala Badan ditandatangani oleh Kepala Badan untuk menjadi Keputusan Kepala Badan.
- (3) Rancangan Keputusan Kepala Badan tertentu di bidang kepegawaian dan keuangan ditandatangani oleh Pimpinan Unit Organisasi Eselon I atau Eselon dibawahnya atas nama Kepala Badan berdasarkan pendelegasian wewenang yang ditetapkan oleh Peraturan Kepala Badan atau Keputusan Kepala Badan atau berdasarkan ketentuan Peraturan Perundang-undangan, untuk menjadi Keputusan Kepala Badan.

#### Pasal 34

Naskah asli Keputusan Kepala Badan yang telah ditandatangani dan ditetapkan oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) disimpan oleh Biro dan naskah asli juga diserahkan oleh Biro kepada unit kerja yang bersangkutan.

#### Bagian Kedua Pengundangan

##### Pasal 35

Pengundangan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

##### Pasal 36

- (1) Kepala Biro menyampaikan 3 (tiga) naskah asli Peraturan Kepala Badan yang telah diberi nomor dan tanggal penetapan dan 1 (satu) *softcopy* kepada Direktorat Jenderal Peraturan Perundang-undangan Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia untuk diundangkan dalam Berita Negara Republik Indonesia.
- (2) *Softcopy* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipergunakan sebagai bahan pengundangan ke Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia dan bahan dokumentasi untuk dipublikasikan di laman jaringan dokumentasi dan informasi hukum (*web-site*) Biro Badan POM.
- (3) Peraturan Kepala Badan yang telah ditetapkan wajib diundangkan dalam Berita Negara Republik Indonesia sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (4) Naskah asli Peraturan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disimpan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia dan Biro.

#### Bagian Ketiga Penyebarluasan

##### Pasal 37

Penyebarluasan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden bidang obat dan makanan dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

##### Pasal 38

- (1) Penyebarluasan Peraturan Kepala Badan yang telah diundangkan dilakukan oleh Biro.
- (2) Dalam hal unit teknis terkait akan melakukan penyebarluasan Peraturan Kepala Badan yang telah diundangkan, unit teknis yang bersangkutan harus melakukannya dengan sepengetahuan Biro.
- (3) Penyebarluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan melalui media cetak dan/atau media elektronik.

##### Pasal 39

Unit teknis yang akan mencetak peraturan perundang-undangan dalam bentuk buku harus sesuai dengan naskah asli dan dilarang mengubah, menambah, dan mengoreksi peraturan perundang-undangan yang telah ditetapkan, kecuali peraturan perundang-undangan tersebut diubah sesuai dengan ketentuan

Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 40

Dalam hal Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan Peraturan Presiden bidang obat dan makanan, serta Peraturan Kepala Badan perlu diterjemahkan ke dalam bahasa asing, penerjemahannya dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 41

Dalam hal Keputusan Kepala Badan perlu diterjemahkan ke dalam bahasa asing, penerjemahannya dapat dilakukan oleh Biro atau unit teknis yang bersangkutan, berkoordinasi dengan unit kerja yang menangani urusan kerjasama luar negeri atau dapat diserahkan pelaksanaannya kepada penerjemah terumpah.

### BAB V

#### PENDOKUMENTASIAN

#### Pasal 42

- (1) Biro harus menjaga dan menyimpan dokumentasi terkait:
  - a. Prolegnas dan Program peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan;
  - b. notulen rapat pembahasan perancangan peraturan perundang-undangan; dan
  - c. peraturan perundang-undangan bidang obat dan makanan dan yang terkait.
- (2) Pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tata cara kearsipan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Jangka waktu penyimpanan dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

#### Pasal 43

Pendokumentasian Keputusan Pimpinan Unit Organisasi Eselon I atau Eselon II terkait dengan kepegawaian, keuangan, dan BMN, serta pembentukan Tim dilakukan oleh unit kerja yang bersangkutan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

### BAB VI

### PEMBIAYAAN

#### Pasal 44

- (1) Pembiayaan berkaitan dengan penyusunan peraturan perundang-undangan dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Badan POM.
- (2) Pembebanan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat terinci dalam rencana kegiatan dan anggaran di Biro, dan/atau Unit Kerja.

### BAB VII

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 45

Pada saat berlakunya Peraturan Kepala Badan ini maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 00.05.23.0081 Tahun 2003 tentang Tata Cara Mempersiapkan Rancangan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 46

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 3 Mei 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 8 Mei 2017

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

( BN )